



SACHSEN-ANHALT

Ministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit
und Gleichstellung

Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt
Postfach 39 11 55 • 39135 Magdeburg

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
IG II 1

Per E-Mail: [REDACTED]

nachrichtlich:

Ministerium für Wissenschaft, Energie,
Klimaschutz und Umwelt des Landes Sachsen-Anhalt
per E-Mail: [REDACTED]
Trägerländer GIZ per Email

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (4. ChemG-ÄndG)

12.12.2022

Geschäftszeichen:

21.5-41535-1/10

Telefon: [REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des o.g. Referentenentwurfes und der
Möglichkeit zur Stellungnahme, von der im Folgenden gern Gebrauch gemacht
wird:

Der Referentenentwurf zum 4. ChemG-ÄndG wird bezüglich der Regelungen
zum Vergiftungsregister in Verbindung mit den Giftinformationszentren der
Länder vom zuständigen Ressort in Sachsen-Anhalt sehr kritisch gesehen.

Folgende Punkte werden konkret kritisch gesehen:

1. § 16h Entw.-ChemG-ÄndG - Datenerhebung durch die Giftinformationszentren GIZ 3 Erforderlichkeit und Geeignetheit der geforderten Daten

Laut Referentenentwurf setzen verschiedene Vorschriften des europäischen
Rechts, beispielsweise die Verordnung (EU) 528/2012 (EU-Biozidverordnung)
oder die Verordnung (EU) Nr. 2017/625 eine systematische Erfassung von
Vergiftungsfällen voraus.

Aus der Verordnung (EU) Nr. 528/202 (EU-Biozidverordnung) und (EU) Nr.
2017/625 ergibt sich keine Verpflichtung Deutschlands zum Führen eines
Vergiftungsregisters. Auch fußen die in § 16h Entw.-ChemG-ÄndG von den GIZ
geforderten Daten auf keiner EU- noch nationalrechtlichen Grundlage/Forderung.

Turmschanzenstraße 25
39114 Magdeburg
Telefon (0391) 567-01
Telefax (0391) 567-4521
www.ms.sachsen-anhalt.de

Sachsen-Anhalt
#moderndenken

Landeshauptkasse Sachsen-Anhalt
Deutsche Bundesbank
BIC MARKDEF1810
IBAN DE21 8100 0000 0081 0015 00

Die EU-Biozidverordnung Artikel 65 enthält lediglich die Regelung, dass ab dem 01. September 2015 die Mitgliedstaaten der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung der Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet zu unterbreiten haben. Der Bericht hat laut Verordnung Angaben zu Vergiftungsfällen zu enthalten, die in der EU-VO nicht weiter aufgeschlüsselt sind, und ggf. spezifische Maßnahmen zur Verminderung des Risikos künftiger Vergiftungsfälle. Eine Berichtspflicht der GIZ gegenüber dem BfR ist im § 16e Abs. 3 ChemG bereits jetzt ausreichend normiert. Zudem regelt der § 16e Abs. 2 ChemG die Meldeverpflichtung der Ärzte nach § 16 e ChemG (InfoV) und Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu Vergiftungen. Sofern sich z.B. ein Arzt von einem GIZ zu einem Vergiftungsfall oder Verdachtsfall beraten lässt oder ein Patient sich nach der Beratung des GIZ in eine ärztliche Behandlung begibt, hat die Meldung gemäß Meldeverpflichtung durch den Arzt an das BfR zu erfolgen.

Die Erforderlichkeit zur Erfassung und Übermittlung weiterer Daten durch die GIZ (u.a. zu Behandlungsempfehlungen, Fallausgängen), als die, die bisher schon in den GIZ erfasst werden, ist somit nicht erforderlich. Originäre Aufgabe der GIZ ist die Beratung im Notfall (Giftnotruf). Die Qualität und Erreichbarkeit des Giftnotrufs ist aufgrund der geplanten Meldeverpflichtung zum Vergiftungsregister nicht zu gefährden.

2. Auswirkungen auf die Landeshaushalte 3 vorab Bitte um Prüfung, ob Datenerhebung/-übermittlung gemäß § 16h Entw.-ChemG-ÄndG der GIZ tatsächlich rechtlich erforderlich, machbar und sinnvoll

Laut Referentenentwurf ergibt sich für die Länder in den sieben GIZ erheblicher zusätzlicher Vollzugaufwand (Personalausgaben) in Höhe von jährlich rd. 2 Mio. Euro. Der zusätzliche Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch die Weiterleitung an das BfR entsteht, wird laut Referentenentwurf auf drei Stellen je GIZ und auf Gesamtausgaben der Länder von rd. 2 Mio. Euro pro Jahr geschätzt. Der einmalig notwendige zusätzliche Errichtungsaufwand ist im Referentenentwurf nicht berücksichtigt und kann aber auch mit den derzeit vorliegenden Informationen hier nicht ermittelt werden. Es fehlen u.a. Informationen zur Programmierung der Datenbank (Abstimmung, Implementierung, Kategorisierung, Begrifflichkeiten, Programmierungsschnittstelle zum BfR, ggf. Notwendigkeit der Anpassung der eigenen EDV). Auch fortlaufende Kosten zur Aufrechterhaltung des Meldebetriebs, zur Wartung und Pflege der Datenbank oder auch einmalig und z.T. auch fortlaufende Sachkosten für neue Mitarbeiter (Büro, Büroausstattung, Verbrauch usw.) werden in dem Referentenentwurf nicht berücksichtigt. Der Personalbedarf kann nach Art und Umfang erst bei Vorliegen weiter Informationen zu den tatsächlichen Aufgaben bestimmt werden. Eine pauschale Zuweisung, wie im Referentenentwurf angegeben, kann nicht erfolgen, da der tatsächliche Aufwand noch nicht bekannt ist

Im Haushaltsansatz für das Jahr 2023 und in der Mittelfristigen Finanzplanung der Folgejahre sind in Sachsen-Anhalt keine Gelder für diese Zusatzaufgabe eingeplant. Zudem ist zu prüfen, ob wie bereits unter Punkt 1 beschrieben, eine Erhebung dieser zusätzlichen Daten durch die GIZ, auch unter Berücksichtigung bestehender Meldepflichten der Ärzte und Träger gesetzlicher Unfallkrankenkassen, überhaupt erforderlich ist.

3. Inkrafttreten (nur unter dem Vorbehalt, dass Datenerhebung/-übermittlung GIZ tatsächlich rechtlich erforderlich, machbar und sinnvoll)

Es wird um eine Terminierung zum Start des Vergiftungsregisters gebeten, da die Länder für eventuelle Zusatzaufgaben, die in Verbindung mit dem Vergiftungsregister stehen und noch einer Erforderlichkeitsprüfung unterzogen werden müssen, sowohl Geld einwerben, entsprechend Personal anstellen und entsprechende Strukturen (z.B. IT) aufbauen müssen. Es ist zudem bezogen auf die Zeitschiene zu beachten, dass ggf. in den Ländern eine Anpassung von Landesrecht z.B. der Abschluss eines Staatsvertrages mit dem 4.ChemG-ÄndG notwendig wird. Die Verpflichtung der GIZ im Zusammenhang mit dem Vergiftungsregister sollte u.a. aufgrund der beiden vorgenannten Gründe nicht, wie aktuell im Referentenentwurf vorgesehen, mit dem Verkündungstag des Gesetzes in Kraft treten, sondern ggf. erst ein Jahr nach Mitteilung des BfR zur Arbeitsfähigkeit, nicht jedoch vor dem 1.1.2025.

4. Datenschutz / Rechte an erhobenen Daten

Der Referentenentwurf fordert eine sehr weitreichende Erhebung und Speicherung personenbezogener (Krankheits-)Daten von den GIZ. Diese Daten werden nach aktuellem Recht nicht von den GIZ erhoben. Es handelt sich den Anforderungen nach z.T. um komplette Fallbeobachtungen. Die Regelungen des Referentenentwurfs greift tief in die Rechte nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und die Verschwiegenheitspflicht der Ärzte und Apotheker nach § 203 StGB ein. Eine Datenerhebung durch die GIZ, allein zum Zweck der Weiterleitung an das Register, wird abgelehnt. Sachsen-Anhalt bittet das BMUV um die Darstellung der Notwendigkeit der mit dem Referentenentwurf geplanten Datenerhebung und diesbezüglich auch um die Einholung einer Stellungnahme des Bundesbeauftragten für Datenschutz.

Insofern die GIZ dazu verpflichtet werden, Daten an das Vergiftungsregister des BfR zu übermitteln, so sollten Zugriffsrechte der GIZ auf das BfR-Vergiftungsregister gesetzlich eingeräumt oder aber Auskunftsrechte gesetzlich verankert werden.

Da vor dem informellen Fachgespräch der Länder mit dem BMUV am 09.12.2022 bisher keinerlei Abstimmung mit den Ländern zum Vergiftungsregister erfolgt ist und unbeantwortete Fragestellungen zur Erforderlichkeit, Finanzierung, Inkrafttreten, Datenerhebung und Datenschutz

im Zusammenhang mit dem am **BfR** geplanten Vergiftungsregister noch offen und zu klären sind, besteht die dringende Bitte Sachsen-Anhalt, den Teil zum Vergiftungsregister aus dem 4. ChemG-ÄndG herauszulösen und zu einem späteren Zeitpunkt einzubringen. Somit bestände die Möglichkeit, dass der dann zur Verfügung stehende Zeitraum noch zur Klärung der vorgenannten Themen zum Vergiftungsregister mit den Ländern genutzt werden könnte. Ebenfalls ist die Möglichkeit zu prüfen, ob die Aufgaben aller Giftinformationszentren generell beim Bund (**BfR**) angesiedelt werden und ein Nationales Giftinformationszentrum, mit toxikologischem Auskunftsdienst, eingerichtet werden könnte, in welchem die von den Ländern betriebenen GIZ aufgehen, um erhebliche Synergieeffekte zu nutzen.

Ich bitte um Berücksichtigung der Stellungnahme Sachsen-Anhalts und stehe für Rückfragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

